



Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7001 akreditovaný ČIA
podle ČSN EN ISO/IEC 17043: 2010
Šrobárova 49/48, 100 00, Praha 10



Závěrečná zpráva

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii
(Externí hodnocení kvality)

PT#M/19-1/2023 (EHK 1345)
Parazitologie střevní

Praha, červen 2023

Obsah

1.	Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2.	Způsob přípravy vzorků	4
3.	Charakteristika materiálu	4
4.	Způsob hodnocení	5
5.	Vyhodnocení	5
6.	Závěr	9
	Příloha 1 – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/19-1/2023 je zaměřen na mikroskopickou diagnostiku střevních parazitóz.

Návrh a realizace PT#M/19-1/2023 byly prováděny podle standardního operačního postupu koordinátora programu EHK na pracovišti Expertní skupiny pro zkoušení způsobilosti (ESPT) Státního zdravotního ústavu (SZÚ). Toto pracoviště je akreditováno Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. jako poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7001.

S veškerými informacemi dodanými účastníky je zacházeno jako s důvěrnými a nejsou bez souhlasu účastníka poskytovány třetím stranám.

Příloha závěrečné zprávy, tj. ohodnocený výsledkový protokol, je pro každou zúčastněnou laboratoř k dispozici ve webové aplikaci SZÚ v odkazu: <http://ehk.szu.cz/EHK10/> po přihlášení kódem laboratoře a heslem.

Zprávu vypracoval:

RNDr. Zuzana Hůzová (NRL pro diagnostiku střevních parazitóz)

Zprávu autorizoval:

RNDr. Zuzana Hůzová,
Tel. 724 352 864

Dne: 16. 6. 2023

Pracoviště 2 ESPT

<https://szu.cz/sluzby/zkouseni-zpusobilosti/zkouseni-zpusobilosti-pro-lekarskou-mikrobiologii/>
e-mail: ehk@szu.cz

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/19-1/2023

Identifikace cyklu:	EHK 1345
Název PT:	Parazitologie střevní
Koordinátor:	RNDr. Zuzana Hůzová, ZÚ se sídlem v Ústí nad Labem, Sokolovská 60, Praha 8-Karlín
Podstata a účel PT:	Ověřit schopnost účastníků nalézt a identifikovat původce střevních parazitóz, zejména střevních helmintů a protozoí, v mikroskopických preparátech a vzorcích fixovaných formalínem zhotovených z klinického materiálu a interpretovat výsledek.
Kritéria pro účast na PT:	Znalost a technické vybavení pro identifikaci původců střevních parazitóz
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3 závěrečné zprávy
Hodnocené ukazatele:	Nález a identifikace parazitárních agens
Způsob přípravy:	Viz kapitola 2 závěrečné zprávy
Počet účastníků:	53
Termín distribuce vzorků:	18. 4. 2023
Informace účastníkům:	viz Informace pro účastníky zaslané spolu se vzorky
Termín pro odeslání výsledků účastníky (stop termín):	9. 5. 2023
Označení vzorkovnic:	EHK 1345, PT # M/19-1, č. 1 – 5
Zabezpečení jakosti vzorku včetně testu homogenity a stability:	Viz kapitola 2 závěrečné zprávy
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe, nesprávný zápis do formuláře.
Způsob vyhodnocení výsledků:	Viz kapitola 4 závěrečné zprávy
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Vztažnou hodnotou jsou výsledky NRL, které byly získané trojitým opakovaným testováním vzorků.
Určení maximální směrodatné odchylky:	Laboratoř úspěšně absolvuje kolo EHK, pokud dosáhne bodového limitu, který se vypočítává podle vzorce: Limit = aritmetický průměr výsledků všech hodnocených laboratoří minus dvě směrodatné odchylky.
Termín uveřejnění předběžných výsledků:	18. 5. 2023
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 1. 8. 2023

2. Způsob přípravy vzorků

2.1 Postup přípravy výchozího materiálu

Vzorky obsahující vývojová stádia střevních helmintů byly předčištěny, zkoncentrovány a fixovány 4% formalinem. Před použitím byla koncentrace parazitárních agens ve vzorku upravena na požadovanou hodnotu. Vzorky byly rozplněny do zkumavek typu eppendorf po 0,5 ml.

Ze vzorků, které obsahují vývojová stádia střevních prvoků, byly zhotoveny sady obarvených preparátů připravených k detekci střevních prvoků.

2.2 Zabezpečení kvality výchozího materiálu, homogenita a stabilita

Kvalita je obecně zaručena okamžitým zpracováním vhodného klinického materiálu. Vzorky jsou dále skladovány při pokojové teplotě.

Homogenita tekutých vzorků je zajištěna promícháním vzorků před zahájením alikvotování do vzorkovnic. V den distribuce vzorků jsou testovány libovolné tři vzorky na přítomnost cílových agens, včetně přítomnosti základních diagnostických morfologických znaků.

Zabezpečení stability tekutých vzorků s vývojovými stádii helmintů je zajištěna fixací ve formalinu. V termínu odeslání výsledků účastníků testováním libovolných tří vzorků na přítomnost cílových agens včetně přítomnosti základních diagnostických morfologických znaků.

Zabezpečení homogenity vzorků s vývojovými stádii prvoků je zajištěna promícháním vzorků před zahájením výroby skel. V den distribuce vzorků jsou testovány libovolné tři hotové preparáty na přítomnost cílových agens včetně přítomnosti základních diagnostických morfologických znaků.

Zabezpečení stability vzorků s vývojovými stádii prvoků je zajištěna včasným zhotovením trvalých barvených preparátů.

V termínu odeslání výsledků účastníků testováním libovolných tří vzorků na přítomnost cílových agens včetně přítomnosti základních diagnostických morfologických znaků.

2.3 Rozplnění výchozího materiálu

Z výchozího materiálu s vývojovými stádii helmintů jsou připraveny vzorky fixované ve formalinu a jsou rozplňovány do zkumavek typu eppendorf po 0,5 ml. Z výchozího materiálu s vývojovými stádii prvoků jsou připraveny trvalé barvené preparáty.

Balení a distribuci zajišťuje Koordinační pracoviště, viz SOP-M Činnost koordinačního pracoviště ESPT2, bod 3.2 a 4.

3. Charakteristika materiálu

Fixované klinické vzorky k detekci střevních helmintů, preparáty k obarvení na oocysty kokcií, preparáty obarvené Gomori trichromem nebo modifikovaným hematoxylinem (celkem 5 vzorků):

Vzorek A: fixovaná stolice - vajíčka *Fasciola hepatica*

Vzorek B: fixovaná stolice - negativní

Vzorek C: preparát obarvený Gomori trichromem nebo modifikovaným hematoxylinem – *Entamoeba coli*

Vzorek D: preparát k obarvení na oocysty kokcií – *Cyclospora cayetanensis*

Vzorek E: preparát k obarvení na oocysty kokcií – negativní

4. Způsob hodnocení

Výstupy z laboratoří se očekávají v podobě negativní či jako identifikace nalezeného agens. Bodové hodnocení účastníků vychází z očekávaných výsledků získaných opakovaným vyšetřením vzorků v NRL a je nastaveno tak, že 2 body je hodnocena shoda s očekávaným výsledkem, bez bodového ohodnocení jsou výsledky, které se s očekávaným výsledkem neshodují. Volba metody pro testování vzorků závisí na rutinní praxi účastníka.

Za identifikaci přítomnosti nebo nepřítomnosti cílového agens v pěti vzorcích mohou laboratoře získat maximálně 2 body za každé správně určené agens (tj. celkem 10 bodů).

5. Vyhodnocení

- 1) Rozesílány byly dva vzorky fixované ve formalinu

Vzorek A: vajíčka *Fasciola hepatica*

Vzorek B: negativní

- 2) jeden preparát k identifikaci jednobuněčných organismů připravený z roztěrů stolic barvených Gomori trichromem nebo hematoxylinem podle Dobella

Vzorek C: *Entamoeba coli*

- 3) dva trvalé nefixovaný roztěry k obarvení na oocysty kokcií

Vzorek D: *Cyclospora cayetanensis*

Vzorek E: negativní

maximální počet bodů za správné výsledky = 10 bodů

odečítají se: -2 body za nenalezený druh, -2 body za každý falešně pozitivní nález

Tabulka očekávaných výsledků

Druh materiálu	Kód vzorku	Druh (rod) parazita
Stolice	A	<i>Fasciola hepatica</i>
	B	negativní
Roztěry	C	<i>Entamoeba coli</i>
	D	<i>Cyclospora cayetanensis</i>
	E	Negativní

VÝSLEDKY HODNOCENÍ 53 ZÚČASTNĚNÝCH LABORATOŘÍ

STOLICE + ROZTĚRY	limit 8 (max 10)	
Počet bodů	10	8
Počet laboratoří	43	10

Průměr = 9,6 bodu, směrodatná odchylka = 0,8

průměr minus 2x sm. odchylka = **limit 8**

V EHK 1345 uspěly všechny laboratoře, které získaly 8 a více bodů.

KOMENTÁŘ K VÝSLEDKŮM

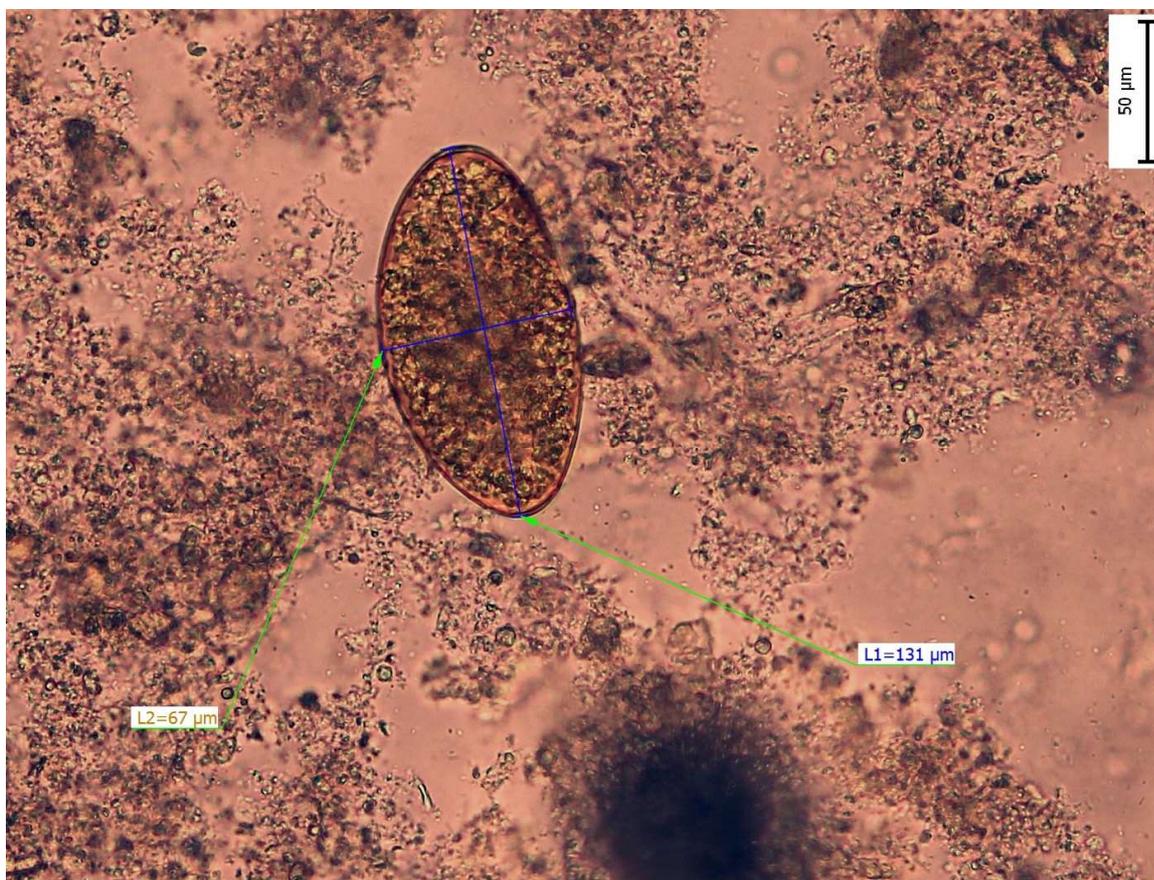
VZOREK A: vajíčka *Fasciola hepatica*

100 % laboratoří výsledek určilo zcela správně.

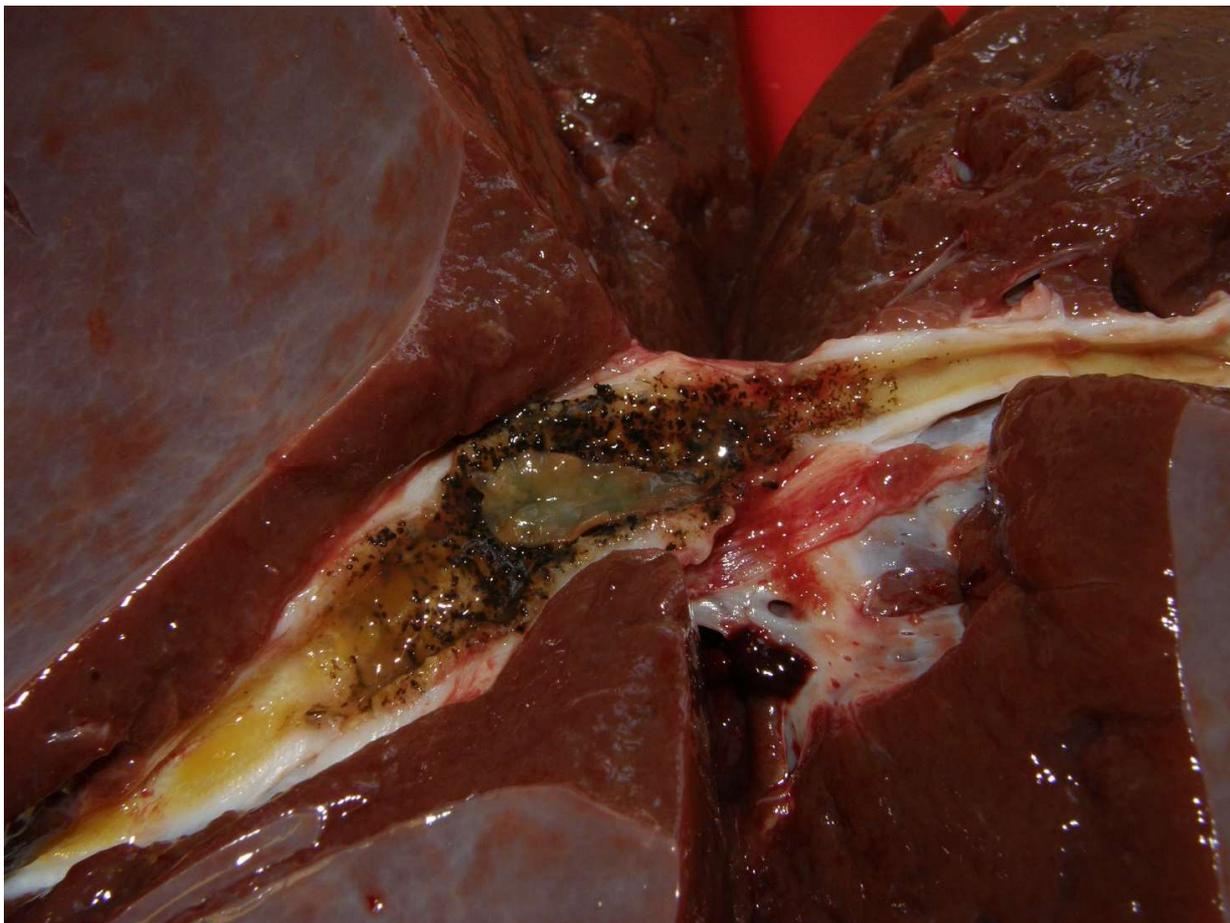
Podobná velikost i morfologie vajíček *F.hepatica* a *Fasciolopsis* může vést k problémům se správnou diagnózou hlavně v oblastech jižní Asie, kde se tyto druhy geograficky překrývají. Pomoci s identifikací může mimo jiné i klinický stav pacienta, přičemž infekce *Fasciolopsis* bývají lehké až asymptomatické, infekce *F.hepatica* způsobují rozsáhlé poškození jaterního parenchymu.

Na aboperkulárním pólu vajíček je často patrná nepravidelnost povrchu, která je výraznější u *F. hepatica* a napomáhá k rozlišení od *Fasciolopsis*. Vajíčka *F. hepatica* se také jeví štíhlejší, přičemž *Fasciolopsis* více vejčitá.

Pro účely EHK bohatě stačilo uvést jeden druh, případně oba.



Obrázek 1: vajíčka *Fasciola hepatica*



Obrázek 2: *Fasciola hepatica* v poškozeném žlučovodu

VZOREK B: negativní

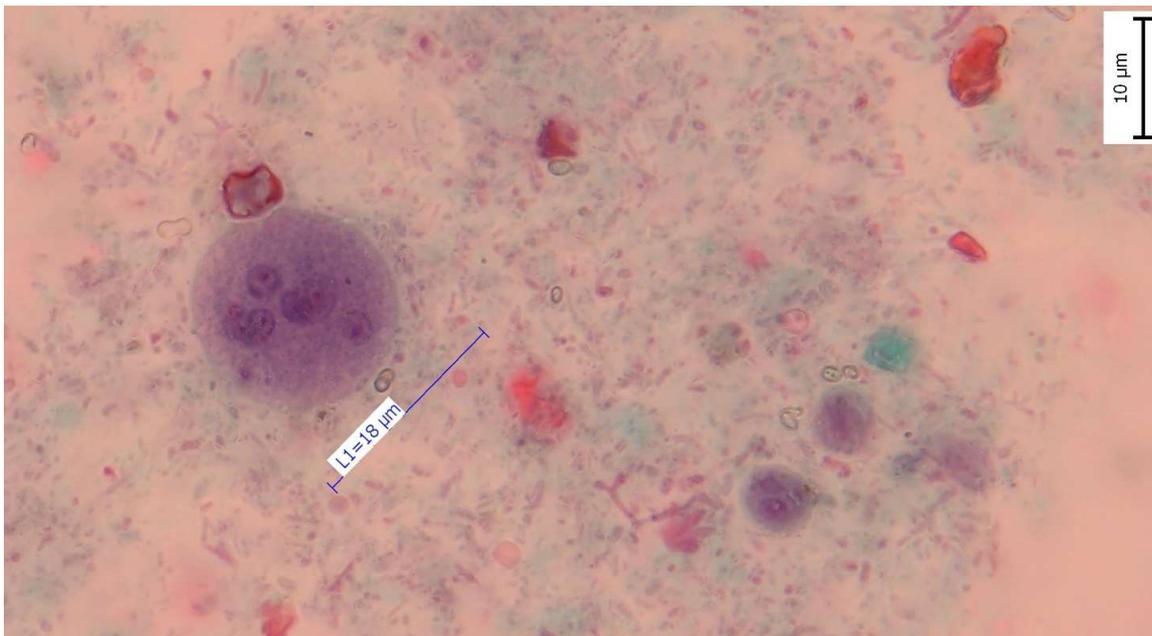
100% laboratoří výsledek určilo správně.

VZOREK C: *cysty Entamoeba coli*

Jednalo se o preparát obarvený Gomori trichromem nebo modifikovaným hematoxylinem s přítomností cyst *Entamoeba coli*.

43 laboratoří (84%) uvedlo výsledek správně, 10 laboratoří (16%) uvedlo ojedinělé/suspektní nálezy cyst *E. histolytica/dispar*.

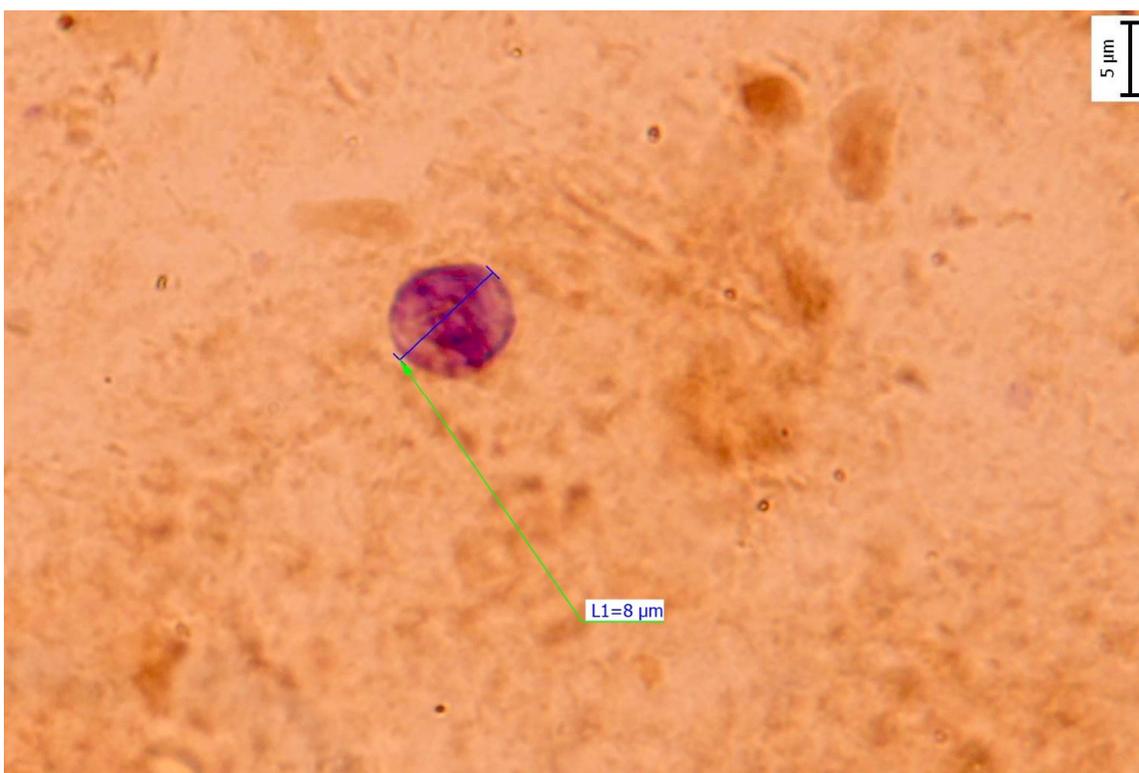
Prosím příště ojedinělé/suspektní nálezy, byť jde o patogen klinicky velmi významného, raději uvádějte do komentáře, předejdeme tak zbytečné ztrátě bodů.



Obrázek 3: cysty *Entamoeba coli*

VZOREK D: oocysty *Cyclospora cayetanensis*

53 (100%) laboratoří výsledek určilo správně.



Obrázek 4: oocysty *Cyclospora cayetanensis*

VZOREK E: negativní

52 (98%) výsledek určilo správně.

Jedna laboratoř nevyplnila žádný nále v tabulce a uvedla v komentáři tak nic neříkající odpověď, že jí body nebylo možné přiznat.

6. Závěr

EHK 1345 - Parazitologie střevní se zúčastnilo 53 laboratoří, výsledky odevzdaly všechny laboratoře. Uspělo celkem 53 laboratoří. 10 laboratoří získalo velmi pěkných 8 bodů.

Sdělení koordinátora účastníkům: Prosím dávejte pozor na zápis do systému, pole jsou nyní nastavena jako povinná, v roletce je možnost zvolit i možnost „Jiný prvok/jiný helmint“ a rozepsat se v komentáři. V příštích kolech již nebudeme dohledávat a rozklíčovat zaměněné a chybně zadané výsledky, body budou rovnou strženy. Chyba v zápisu výsledku je také chybou. Ojedinělé/suspektní nálezy a úvahy nad potřebou dalšího dourčení prosím směřujte do komentáře.

V případě reklamací vyhodnocení série, prosím, postupujte dle reklamačního řádu. Pro zadání reklamace použijte také webovou aplikaci SZÚ.

Konec závěrečné zprávy